



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
(Держліксслужба України)

проспект Перемоги, 120, м. Київ, 03115, тел/факс: (044)450-12-66, e-mail: diklz@diklz.gov.ua,
http://www.diklz.gov.ua Код ЄДРПОУ 37769480

На № _____ від _____

**Державна служба з лікарських засобів у
Харківській області**

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу
якості лікарських засобів і медичної
продукції"**

На виконання Розпорядження Державної служби України з лікарських засобів про **ТИМЧАСОВУ ЗАБОРОНУ** реалізації (торгівлі) та застосування лікарського засобу **МІЛДРАЛЕКС-ЗДОРОВ'Я**, капсули по 250 мг № 40 (10x4) у блістерах, серії 20611, виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, (невідтворюваність методики, передбаченої методами контролю якості препарату за показником "Розчинення"), доручаю вилучити у виробника зразки вказаної серії препарату на складі готової продукції, у разі відсутності, із числа архівних контрольних зразків відділу контролю якості в кількості, яка необхідна для проведення аналізу показниками АНД (МКЯ) "Розчинення; Однорідність дозованих одиниць; Вода; Супровідні домішки" та направити до ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції".

Назва лікарського засобу
Форма лікарського засобу
№ серії
Виробник

МІЛДРАЛЕКС-ЗДОРОВ'Я
капсули по 250 мг № 40 (10x4) у блістерах
20611
Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я",
Україна

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" провести аналіз якості вищевказаного лікарського засобу за показниками АНД (МКЯ) "Розчинення; Однорідність дозованих одиниць; Вода; Супровідні домішки" та надіслати результати аналізу на нашу адресу.

У разі неможливості проведення лабораторного дослідження у строк дії тимчасової заборони (90 днів), невідкладно поінформувати Держліксслужбу України.

Лабораторний аналіз здійснити за участю фахівця Державної служби з лікарських засобів у Донецькій області та представника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна.

Копії листа направлено:

Державній службі з лікарських засобів у Донецькій області;

ПАТ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна.

Заступник Голови

А.Д. Захараш

